

<의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처		
			전화	FAX	
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770	
회수사유	미생물한도 부적합			회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	휴먼바이오(주)		
소재지	충남 천안시 입장면 연곡리 259		
전화번호	(041) 588-0125/6	FAX번호	041-588-0127

□ 회수대상 제품

제품명	디엘플러스액 (20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드액) (수출명:드림아이크린/Dream Eye Clean, 드림아이드롭/Dream Eye Drop, 드림아이웨팅/Dream Eye Wetting)		분류	의약외품
주성분	20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드			
효능·효과	하드 및 산소투과성 하드콘택트렌즈의 세척, 헹굼, 소독, 보존 및 습윤			
포장단위	자사포장단위에 의함	제조번호	유통기한	
		06200928	2023. 9. 27.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 9.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략